

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

Fachinformation

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Harntee Steiner®

Birkenblätter-Trockenextrakt: 230 mg, Orthosiphonblätter-Trockenextrakt: 150 mg, Goldrutenkraut-Trockenextrakt: 150 mg / 1,2 g Teeaufgusspulver

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoffe:

1,2 g Teeaufgusspulver enthalten:

Trockenextrakt aus Birkenblättern (4-7:1) 230 mg

Auszugsmittel: Wasser

Trockenextrakt aus Orthosiphonblättern (5-7:1) 150 mg

Auszugsmittel: Wasser

Trockenextrakt aus Goldrutenkraut (5-7:1) 150 mg

Auszugsmittel: Wasser

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Aspartam

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Teeaufgusspulver

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Durchspülung der Harnwege.

Zur Durchspülung bei entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege und als Vorbeugung bei Nierengrieß.

Bei Blut im Urin, bei Fieber oder bei Anhalten der Beschwerden über 5 Tage muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren nehmen 3-mal täglich 1 Messlöffel mit 1,2 g Teeaufgusspulver ein.

Art der Anwendung:

1 Messlöffel Teeaufgusspulver (1,2 g) in eine große Tasse geben, mit reichlich heißem Wasser (ca. 200 ml) übergießen, umrühren und trinken.

Auf reichliche Flüssigkeitszufuhr während der Behandlungsdauer ist zu achten.

Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung ist nicht prinzipiell begrenzt und abhängig von Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes hingewiesen:

Bei Blut im Urin, bei Fieber oder bei Anhalten der Beschwerden über 5 Tage muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

Harntee Steiner® darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Birkenpollen, Birkenblätter, Goldrutenkraut, Orthosiphonblätter oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile..

Keine Durchspülungstherapie bei Ödemen infolge von Herz- oder Nierensuffizienz.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Es soll deshalb bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Aspartam als Quelle für Phenylalanin (entsprechend 5,6 mg pro 1,2 g Teeaufgusspulver) und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Fertilität mit Harntee Steiner® vor.

Harntee Steiner® soll wegen nicht ausreichender Untersuchungen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten: Allergie (Pruritus, Exanthem, Ödem)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Sehr selten: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall)

In der Packungsbeilage wird der Patient auf Folgendes aufmerksam gemacht:

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte das Präparat abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Harntee Steiner® nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bisher sind keine Intoxikationen durch Harntee Steiner® oder die darin enthaltenen Pflanzenextrakte bekannt geworden.

Symptome der Intoxikation

Möglicherweise können die unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Beschwerden verstärkt auftreten.

Therapie von Intoxikationen

Die Therapie erfolgt symptomatisch.

In der Packungsbeilage wird der Patient darauf aufmerksam gemacht, dass bei Überdosierung ein Arzt zu benachrichtigen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Urologika
ATC-Code: G04BP30

Für Zubereitungen aus Birkenblättern, Goldrute und Orthosiphonblättern ist eine diuretische Wirkung belegt. Goldrute und Orthosiphonblätter wirken zudem schwach spasmolytisch, Goldrute antiphlogistisch. Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen der fixen Kombination liegen nicht vor.

Birkenblätter enthalten Flavonoide, Saponine, Gerbstoffe und ätherisches Öl. Orthosiphonblätter enthalten lipophile Flavone (u. a. Sinensetin, Scutellareintetramethylether und Eupatorin), ätherisches Öl und größere Mengen Kaliumsalze. Goldrutenkraut enthält Flavonoide wie z. B. Rutosid, Isoquercitrin und Nicotiflorin sowie Saponine (z. B. Triterpensaponine) und Phenylglykoside.

Welches die wirksamkeitsbestimmenden Substanzen der enthaltenen Drogen im Einzelnen sind, ist nicht endgültig geklärt. Der fixen Kombination wird bei ausreichender Flüssigkeitszufuhr von mindestens 2 l/Tag gemäß der Aufbereitungsmonographie der Kommission E eine diuretische, schwach spasmolytische und antiphlogistische Wirkung zugeschrieben

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Untersuchungen auf akute oder chronische Toxizität für Zubereitungen aus Birkenblättern, Orthosiphonblättern und Goldrutenkraut beim Menschen liegen nicht vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltodextrin, Bitterfenchelöl

Enthält Aspartam als Zuckerersatzstoff.

Hinweis für Diabetiker:

Harntee Steiner® enthält pro Dosis (1 Messlöffel mit 1,2 g Teeaufgusspulver) 0,657 g Kohlenhydrate entsprechend 0,05 BE. Harntee Steiner® ist saccharosefrei.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Harntee Steiner® ist 3 Jahre haltbar.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Glas nach Gebrauch gut verschließen und trocken aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 30 g Teeaufgusspulver

Originalpackung mit 60 g Teeaufgusspulver

Klinikpackung mit 10 x 30 g Teeaufgusspulver als Bündelpackung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8 – 10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

8. Zulassungsnummer

Zul.-Nr.: 6133043.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung / Verlängerung der Zulassung

26.02.2003/ ---

10. Stand der Information

12/2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig